



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0940/2024.

Rio de Janeiro, 18 de março de 2024.

Processo nº 0000950-02.2019.8.19.0046
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos lamotrigina 100mg (Lamitor®) e lamotrigina 50mg (Lamitor®), levetiracetam 750mg (Keppra®), fenobarbital 100mg (Gardenal®), olanzapina 2,5 mg, oxalato de escitalopram 10mg comprimido orodispersível (Esc® ODT), clobazam 20mg (Frisium®), finasterida 5mg, cloridrato de tansulosina 0,4mg, bimatoprost 0,03% + maleato de timolol 0,5% (Ganfort®), cloridrato de trazodona 50mg, rosuvastatina cálcica 20mg, levodopa 100mg + benserazida 25mg (Ekson®); ao produto para saúde lubrificante ocular (Optive®); e ao insumo fralda geriátrica tamanho G.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 461 a 468, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1543/2022, emitido em 15 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor - **epilepsia de difícil controle**, com alteração comportamental (agitação psicomotora grave, alucinações e agressividade), **glaucoma e hiperplasia prostática** à indicação de uso e disponibilidade pelo SUS dos medicamentos: levetiracetam 750mg (Keppra®), lamotrigina nas concentrações de 50mg e 100mg (Lamitor®), risperidona nas concentrações de 1mg e 2mg, fenobarbital 100mg (Gardenal®), tansulosina 0,4mg, finasterida 5mg, lubrificante ocular (Optive®), bimatoprost 0,03 + timolol 0,5% (Ganfort®) e clobazam 10mg (Frisium®).

2. Acostado às folhas 731 a 736, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2005/2023, emitido em 6 de setembro de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos pleitos **olanzapina 2,5 mg, oxalato de escitalopram 10mg comprimido orodispersível (Esc® ODT), canabidiol 100 mg/mL (Ease Labs) e fralda geriátrica (Bigfral® ou Geriatex®).**

3. De acordo com os novos documentos médicos acostados às folhas 784 a 785, emitidos em novembro de 2023 e janeiro de 2024 pela médica , em impressos próprio, o Autor está em acompanhamento médico por **epilepsia** de difícil controle (iniciada na primeira infância) e hidrocefalia normobárica. Já foi submetido a dois procedimentos cirúrgicos para inserção de cateter de derivação ventriculoperitoneal, o que descompensou a epilepsia, com necessidade de ajuste dos medicamentos. Histórico de cisto dermoide frontal operado previamente, com alteração comportamental como sequela.

4. Foi informado que também apresenta declínio cognitivo associado à marcha parkinsoniana, labilidade emocional, insônia e alterações comportamentais, além de alteração em



Exame laboratorial (aumento de LDL). Constatam-se prescritos ao Autor os seguintes medicamentos/insumo: **lamotrigina 100mg** (Lamitor[®]) e **lamotrigina 50mg** (Lamitor[®]), **levetiracetam 750mg** (Keppra[®]), **fenobarbital 100mg** (Gardenal[®]), **cloridrato de tansulosina 0,4mg**, **finasterida 5mg**, **lubrificante ocular** (Optive[®]), **bimatoprost 0,03% + maleato de timolol 0,5%** (Ganfort[®]), **olanzapina 2,5 mg**, **oxalato de escitalopram 10mg comprimido orodispersível** (Esc[®] ODT), **clobazam 20mg** (Frisium[®]), **cloridrato de trazodona 50mg**, **rosuvastatina cálcica 20mg**, **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Ekson[®]) e **fralda geriátrica tamanho G** (Plenitud Classic).

5. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada para as patologias do Autor: G40 – epilepsia, G91.2 – hidrocefalia de pressão normal, H40 – glaucoma, N40 – hiperplasia de próstata e **F00.2 – demência na doença de Alzheimer, forma atípica ou mista**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização das informações prestadas em pareceres técnicos anteriores (fls. 461 a 468; 731 a 736):

1. Os medicamentos lamotrigina 100mg (Lamitor[®]) e lamotrigina 50mg (Lamitor[®]), levetiracetam 75mg (Keppra[®]), fenobarbital 100mg (Gardenal[®]), olanzapina 2,5 mg, oxalato de escitalopram 10mg comprimido orodispersível (Esc[®] ODT), clobazam 20mg (Frisium[®]) e cloridrato de trazodona 50mg estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento às informações prestadas em pareceres técnicos anteriores (fls. 461 a 468; 731 a 736):

1. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos¹. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito².

2. A doença de Alzheimer (DA) se manifesta por deterioração cognitiva e da memória (sintomas cognitivos) e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais (sintomas não cognitivos)². O manejo atual de **sintomas não cognitivos** em

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

² INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pacientes com demência envolve frequentemente o uso de medicamentos psicotrópicos, que incluem **antipsicóticos**, **antidepressivos**, anticonvulsivantes, dentre outros^{3,4}.

3. A **marcha parkinsoniana**, denominada marcha festinante, é caracterizada pela pobreza dos movimentos, passos curtos, pés rentes ao chão e diminuição da velocidade⁵.

4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁶.

DO PLEITO

Em complemento aos pareceres técnicos anteriores (fls. 461 a 468; 731 a 736):

1. **Cloridrato de trazodona** está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior⁷.

2. **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁸.

3. A associação **levodopa + benserazida** (Ekson[®]) indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson⁹.

³ BREMENKAMP, M.G. et al. Sintomas neuropsiquiátricos na doença de Alzheimer: frequência, correlação e ansiedade do cuidador.

Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(4):763-773. Disponível em: <

<https://www.scielo.br/j/rbagg/a/pdqzQqJ3mKwqVydGyMyCrYd/?format=pdf&lang=pt#:text=M%C3%BAltiplas%20correla%C3%A7%C3%B5es%20entre%20sintomas%20foram,e%20disforia%3B%20agita%C3%A7%C3%A3o%20e%20irritabilidade.>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

⁴ Department of Health Dublin. Appropriate prescribing of psychotropic medication for non-cognitive symptoms in people with dementia. National clinical guideline no. 21; 2019. Disponível em: < <https://www.gov.ie/en/collection/ac0046-appropriate-prescribing-of-psychotropic-medication-for-non-cognitive/#>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

⁵ NASCIMENTO, V.S. et al. Os efeitos da marcha retrógrada nos pacientes parkinsonianos. Revista Saúde e Desenvolvimento, vol.13, n.16, 2019. Disponível em:

<<https://www.revistasuninter.com/revistasauade/index.php/saudeDesenvolvimento/article/view/984/601#:text=A%20marcha%20parkinsoniana%2C%20denominada%20de,ch%C3%A3o%20e%20diminui%C3%A7%C3%A3o%20da%20velocidade.>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

⁶ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 18 mar. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do cloridrato de trazodona (Donaren[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000414339699/?substancia=3161>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rusovas[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento levodopa 100mg + benserazida 25mg (Ekson[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351499844201176/?substancia=5880>>. Acesso em: 18 mar. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe ressaltar que o pleito **canabidiol 100 mg/mL** (Ease Labs), segundo documento advocatício (fl. 776), **não se faz mais necessário ao tratamento do Autor.**

2. Ficam mantidas as informações prestadas em **Parecer Técnico nº 1543/2022** (fls. 461 a 468) e **nº 2005/2023** (fls. 731 a 736) acerca da indicação de uso e do fornecimento no âmbito do SUS dos pleitos **lamotrigina 100mg** (Lamitor[®]) e **lamotrigina 50mg** (Lamitor[®]), **levetiracetam 750mg** (Keppra[®]), **fenobarbital 100mg** (Gardenal[®]), **clobazam 20mg** (Frisium[®]), **finasterida 5mg**, **cloridrato de tansulosina 0,4mg**, **bimatoprost 0,03% + maleato de timolol 0,5%** (Ganfort[®]), **olanzapina 2,5 mg**, **oxalato de escitalopram 10mg comprimido orodispersível** (Esc[®] ODT) e **fralda geriátrica** (Bigfral[®] ou Geriatex[®])

3. Os medicamentos recentemente pleiteados, a saber **cloridrato de trazodona 50mg**, **rosuvastatina cálcica 20mg** e **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Ekson[®]), **estão indicados** no tratamento da Autora, considerando seu quadro clínico: *doença de Alzheimer* com declínio cognitivo associado à *marcha parkinsoniana*, *labilidade emocional*, *insônia* e *alterações comportamentais*, além de alteração em exame laboratorial (*aumento de LDL*).

4. Com relação ao fornecimentos desses pleitos no âmbito do SUS:

- **Cloridrato de trazodona 50mg e rosuvastatina cálcica 20mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no âmbito do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Levodopa 100mg + benserazida 25mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2015).

5. Em alternativa ao hipolipemiante pleiteado **rosuvastatina cálcica 20mg**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em atendimento ao **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **dislipidemia** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019), a *estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg)*.

- Recomenda-se avaliação médica acerca do uso do medicamento atorvastatina, nas doses padronizadas, em alternativa ao pleito **rosuvastatina cálcica 20mg**.

6. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito. Tel.: (21) 2734-0610.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.